NAUSICAA aks

CE

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2000 SGS

certifié pour :
- COMMERCIALISATION
- CONCEPTION
- DECONTAMINATION
- DEVELOPPEMENT
- FABRICATION
- LOCATION DE MATELAS
- MAINTENANCE
- MATERIO-VIGILANCE
- SERVICE APRES VENTE

Pesée Médicale

Scalis®

Classe III de la métrologie légale

pour lève-personnes AKS : Flyer, Goliath, Flyheavy

Manuel d'utilisation

⚠ **MAXI 300kg**

fabriqué en France pour AKS par SCALEO Medical

LNE
Le progrès, une passion à partager

ISO 9001
ISO 13485
BUREAU VERITAS 1828

snch

Sommaire

Informations générales 1

Informations réglementaires importants 2

A propos de la pesée Scalis® 3

Avertissements de sécurité 4

Fixation de la pesée Scalis® au lève personnes 5

Stockage et transport 6

Instructions d'utilisation 7

Opérations d'entretien 8

Spécifications techniques 9

Visite préventive et vérification périodique 10

Messages d'erreur 11

Mesures de sécurité 12

Conditions de garantie 13

Responsabilités 14

Marquages de la Scalis® 15

Montage sur lève-personnes AKS 16/17

Informations Générales

Ce manuel utilisateur contient des informations et des instructions essentielles pour l'utilisation de la pesée médicale Scalis®.

Merci de lire ce manuel attentivement : les fonctions doivent vous être familières avant d'utiliser le dispositif.

Les lève-personnes et leurs accessoires doivent être utilisés exclusivement par du personnel qualifié

La pesée Scalis® est un Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique,(I.F.P.N.A.) qui doit être vérifié et réparé par du personnel habilité uniquement .

La Scalis® est soumise à un vérification annuelle obligatoire par un organisme agréé.

SCALEO Medical est détenteur de tous les agréments nécessaires pour effectuer des opérations, n'hésitez donc pas à nous contacter pour tout besoin con cernant votre Scalis®

Les symboles utilisés dans ce manuel sont les suivants :

Ce symbole signale les instructions et les informations relatives à la sécurité, lorsque des blessures peuvent arriver si les avertissements sont ignorés ou partiellement suivis. Il est important de suivre attentivement et constamment les conseils et avertissements indiqués.

Ce symbole indique des informations importantes concernant l'utilisation du matériel. Si ces informations ne sont pas suivies, cela peut entraîner des dommages ou des défauts de fonctionnement de la pesée ou des autres matériels.

Ce symbole indique des informations importantes et utiles. Ces informations aideront l'utilisateur et optimiseront l'utilisation du matériel. Elles permettront de simplifier les opérations de routine et apporteront des solutions aux opérations complexes.

Ce Manuel d'utilisation est protégé par les lois du copyright. Il est interdit de le reproduire en tout ou partie, sans l'accord préalable de la société SCALEO Medical.

Informations réglementaires importantes

La pesée médicale Scalis® *que vous venez d'acquérir est un instrument de mesure entrant dans la catégorie réglementée des* ***Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (I.P.F.N.A.),*** *condition légale pour qu'une pesée soit utilisée à des fins médicales, selon la directive européenne 2009/23/CE*

Il est de notre devoir de fabricant, réparateur et vérificateur de pesées réglementées de vous informer des obligations légales liées à cette catégorie d'instruments.
Vous trouverez ci-dessous deux articles de **l'arrêté du 26 Mai 2004 relatif aux I.P.F.N.A**. en service concernant les utilisateurs. Vous pouvez vous reporter au texte complet ou consulter notre service métrologie pour plus d'informations.

Article 5
Les utilisateurs d'instruments doivent :
- veiller au bon entretien de leurs instruments et faire effectuer les contrôles en service prévus par le présent arrêté en respectant les périodicités réglementaires ;
- s'assurer du bon état réglementaire de leurs instruments, notamment du maintien de l'intégrité des scellements et du marquage CE ou de la marque de vérification primitive ;
- se procurer un carnet métrologique et le tenir à la disposition des agents de l'Etat, veiller à son intégrité et à ce que les organismes de vérification et les réparateurs le remplissent ;
- veiller à l'intégrité des marques de contrôle en service.

Article 6
Les utilisateurs doivent mettre hors service les instruments réglementairement non conformes. Cette mise hors service doit être clairement matérialisée sur l'instrument.
Lorsqu'un utilisateur veut mettre hors service pour des usages réglementés un instrument revêtu de marques de contrôle antérieures et se situant dans des locaux non affectés exclusivement à l'usage d'habitation, il doit en avertir la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE) et apposer sur l'instrument une mention apparente et lisible indiquant que cet instrument n'est plus soumis au contrôle et ne peut être utilisé même occasionnellement pour un des usages réglementés visés au premier alinéa de l'article 1er du présent arrêté.

La pesée médicale Scalis® est également incorporée à un dispositif médical. Les précautions décrites par le code de la santé public sur l'assemblage de dispositifs en vue de créer un dispositif médical s'appliquent à l'ensemble pesée + lève-personnes.

Le code de la santé publique livre V bis, point 9.1 de l'article Annexe I aux articles R665-1 à R665-47 indique :
9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.

En conséquence, sauf fourniture d'une Scalis® déjà intégrée à un lève personnes par nos soins, il est de **votre responsabilité** de vous assurer que le lève personnes modifié par ajout d'une pesée est toujours **conforme aux exigences applicables.**
Cette vérification est basée en particulier sur les **tests décrits par la norme NF EN 10535** relative aux lève-personnes permettant leur marquage CE.

Notre service technique se tient à votre disposition pour de plus amples informations.

A propos de la pesée Scalis®

Vous venez d'acquérir un système de pesée médicale Scalis®.
Nous vous remercions en cette occasion de votre confiance.

.

La pesée **Scalis®** est un Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique de **classe III, conforme à son modèle approuvé et à la réglementation de la métrologie légale.**

Elle satisfait aux exigences de la directive 2009/23/CE et est vérifiée par des essais conformes à la norme EN 45501.

Le carnet métrologique obligatoire permettant d'enregistrer toute opération effectuée sur la Scalis® vous est gracieusement fourni.
Nous vous prions de prendre quelques instants pour le compléter avec vos coordonnées, ce carnet **doit accompagner votre instrument** lors de toute opération, et peut vous être demandé par les agents de l'Etat en cas de contrôle.
Afin de nous permettre d'activer la garantie nous vous prions de bien vouloir compléter et nous **retourner par fax ou par courrier le coupon** inclus dans la boîte de la **Scalis®** .

La **Scalis®** est capable de peser de 2 kg à 300kg par échelons (avec une « précision ») de 100g.

La Scalis® est conçue, fabriquée, calibrée et vérifiée dans notre site de fabrication **disposant de toutes les certifications relatives à la conception, la fabrication, la réparation, la vérification périodique des instruments de pesage et des dispositifs médicaux** :

- certification ISO 9001 :2008 par Véritas
- certification ISO 13485 :2003 par Véritas et conformité à l'annexe II.3 de la Directive 93/42/CE par l'organisme notifié S.N.C.H. en tant que concepteur et fabricant de dispositifs médicaux. Numéro de certificat L 0844241-00
- conformité à l'annexe II.2 de la Directive 2009/23/CE par le L.N.E. en tant que fabricant et réparateur d'instruments de pesage réglementés, marque de fabricant CF 34.Numéros de certificat LNE-17215-0 et LNE-17216-0
- partenaire du réseau C.T.V.I.M. en tant que vérificateur périodique accrédité par le COFRAC des instruments de pesage réglementés.

Utiliser une pesée Scalis® vous offre donc la garantie d'utiliser un instrument de haute précision et de grande fiabilité, dans des conditions de sécurité optimales pour le patient et l'utilisateur.

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires à son utilisation et sa maintenance.

Pour sa configuration, sa calibration, sa vérification périodique, veuillez nous contacter aux coordonnées figurant en dernière page.

Avertissements de sécurité

Les exigences de sécurité concernant l'utilisation du lève personnes doivent être également observées : veuillez vous reporter au manuel utilisateur de votre lève personnes.

La charge maximale admissible de la pesée Scalis® est de 300kg, cela ne signifie pas que votre lève-personnes peut soulever ce poids : reportez vous au manuel utilisateur ou à l'étiquette d'identification de votre lève-personnes pour toute opération d'utilisation, de vérification ou de calibration.

Toute intervention doit être effectuée par du personnel formé et habilité : n'essayez jamais d'intervenir vous-même sur l'instrument, ne brisez pas les scellements, ne retirez aucun label ou vignette, ne modifiez pas les attaches mécaniques fournies : il en va de la sécurité de vos patients et de votre personnel.

Si votre Scalis® a été livrée déjà montée sur un lève personnes, ou avec un kit de fixation développé spécifiquement pour votre lève personnes : n'entreprenez JAMAIS de monter la Scalis® sur un autre modèle de lève personnes que celui pour lequel le kit de fixation a été fourni.
Un mauvais montage pourrait causer la rupture de certaines pièces mécaniques et causer de graves blessures au patient ou à l'utilisateur.

A cause des systèmes d'anneaux rotulés , la Scalis® ne doit jamais être utilisée avec un brancard : le patient pourrait être déséquilibré et blessé

Conformément à l'annexe I point 9.1 de la Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux, il est de la responsabilité de la personne équipant un lève-personnes d'une pesée de s'assurer de la compatibilité des éléments et de la sécurité de l'ensemble.

Contrôlez régulièrement la date présente sur la vignette verte de vérification périodique présente au dos de la Scalis® et faites appel à SCALEO Medical ou à un organisme agréé pour effectuer sa vérification périodique.
Il est de votre responsabilité de cesser d'utiliser un instrument non vérifié.

La pesée Scalis® est conçue et fabriquée pour fonctionner dans une plage de température de -10°C à +40°C. Toutefois en cas d'exposition à des températures extrêmes, en particulier après un transport ou un stockage il est fortement recommandé de laisser le produit revenir à température ambiante pendant environ 2h avant utilisation.

Fixation de la Scalis® au lève-personnes

Avant de fixer la Scalis® au lève personnes, assurez-vous que l'emballage est en parfait état, puis contrôler à l'aide de votre notice qu'aucune pièce n'est manquante, ni endommagée. Si c'est le cas, émettez immédiatement des réserves écrites auprès du transporteur et contactez AKS France.

Si vous devez fixer vous même la pesée, et que AKS France vous a fourni le kit de fixation, reportez vous aux instructions fournies avec le kit de fixation et suivez les scrupuleusement pour assurer la complète sécurité de l'assemblage, ou bien contactez notre service technique.

Les éléments de l'emballage (sachets en plastique, polystyrène, etc…) ne doivent pas être laissés à la portée des enfants car ils constituent un danger potentiel.

Chaque kit de fixation est spécifique à un lève personnes: lire attentivement les instructions d'utilisation afin d'utiliser vos équipements en toute sécurité.

En cas de développement et de montage par vos soins du kit de fixation, il est de votre complète responsabilité de vous assurer de la compatibilité du kit avec la réglementation en vigueur, en particulier le maintien de la conformité de votre lève-personnes avec la norme EN 10535 .

Stockage et transport

Veuillez suivre les instructions de montage en ordre inverse, et remettre la Scalis® dans son emballage d'origine pour le stockage et le transport.

En cas de non utilisation prolongée, et sauf si la Scalis® doit être exposée à des températures extrêmes, il est inutile de retirer la pile : la Scalis® est équipée d'un système de coupure d'alimentation automatique intervenant lorsque le lorsque le dispositif est inutilisé.

La pesée Scalis® étant équipée d'origine d'une pile au Lithium de forte capacité, veuillez respecter les conditions de température de stockage préconisées dans la section « Spécification techniques » de ce manuel.

Instructions d'utilisation

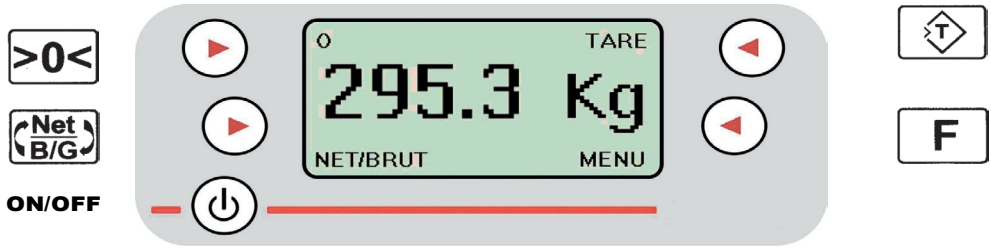
La pesée Scalis® est d'une utilisation très intuitive, néanmoins il est important de lire attentivement les instructions suivantes pour une utilisation optimale.

A propos des systèmes de pesée : une mesure "brute" / "B/G" inclut le poids de la "tare", une pesée « nette »/ NET n'inclut pas la tare.
La « tare » peut être constituée de la suspension, de la sangle, ou de toute autre masse pesée en même temps que le patient.
Dans tous les cas, le Scalis® vous permet d'obtenir les valeurs de pesée « nette », et « brute » par simple appui sur un bouton.
La fonction de "tare" automatique de la Scalis® vous permet de n'avoir aucune manipulation ou calcul à faire, et donc de peser différents patients tant que la sangle utilisées est identique.

Fonctions associées aux boutons

A chaque bouton est associée une fonction.

Un pictogramme apparaît en face de la touche correspondante pour vous indiquer la fonction associée.



: démarrer ou éteindre la pesée

Net B/G : basculer de la pesée avec et sans tare

>0< : mise à zero de la pesée

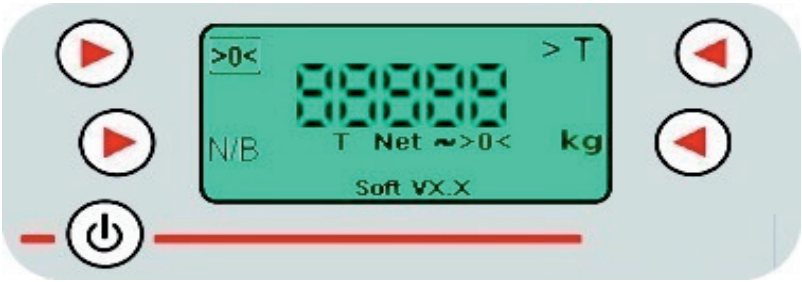
T : tare de la pesée

F : basculement des unités européennes (kilogrammes : affichage Kg) aux unités Anglaises et Américaines « Avoirdupois » (livres : affichage pds.

Pour utiliser la Scalis®

Appuyer sur le bouton (ON/OFF) **pendant une seconde** : la Scalis® commence par une séquence de démarrage et de vérification d'une dizaine de secondes, décrite ci-dessous.

=> La Scalis® affiche tout d'abord un test de l'afficheur: tous les segments et tous les pictogrammes de l'afficheur s'allument.(~ 5 secondes).



=>Tous les segments de l'afficheur s'éteignent (~ 2 secondes)

=> La Scalis® affiche un valeur dépendant de la dernière tare effectuée.

La séquence de démarrage est terminée : vous pouvez maintenant utiliser la Scalis®.

Toujours attendre la fin de cette séquence avant toute manipulation. Observez bien cette séquence de démarrage : en cas de non conformité prière de nous consulter.

Pour éteindre la Scalis®

Pour arrêter la Scalis®, appuyer à nouveau sur le bouton (ON/OFF) **pendant 5 secondes.**

Vous pouvez également laisser la Scalis® s'éteindre seule : par défaut le système de coupure automatique coupe l'alimentation au bout de trois minutes, ce qui permet d'économiser la pile.

Quelle que soit la manière dont la Scalis® a été éteinte, la dernière valeur de la tare est mémorisée, il est donc inutile de re-tarer le dispositif à chaque utilisation.

Fonction de tare semi automatique

Remise à zéro de la tare :

Enlever toute charge du système.

Appuyer sur le bouton >0< : l'affichage passe à "0".

La valeur de tare est alors remise à zéro, les pesées effectuées seront « brutes ».

Tare:

Une fois montées la suspension et la sangle appropriées, appuyer sur la touche T.

L'affichage indique **T = , indiquant l'utilisation de la tare semi automatique et la valeur de la tare.**

La touche Net B/G permet de basculer de l'affichage du pesage "net "au pesage " brut" pendant quelques secondes.

Changement d'unité de pesage :

La touche F, permet de basculer de l'affichage par défaut en kilogrammes vers l'affichage en livres (pounds) et inversement.

L'affichage passe alors de **kg à lb.**

La valeur de la tare affichée bascule également à l'unité de masse choisie.

Opérations d'entretien

Les seules opérations d'entretien à effectuer sont un nettoyage de surface et le changement de pile, dont la fréquence dépend de l'utilisation de la Scalis®

Lorsque la pile est faible, l'affichage d'un code erreur U= xx.x vous avertit qu'un changement de pile est nécessaire.

La Scalis® n'est pas étanche aux poussières et aux liquides : utiliser un lingette désinfectante pour effectuer son nettoyage.
Les matériaux utilisés pour la Scalis® permettent un nettoyage sans risque avec tout type de lingette nettoyante/désinfectante.

La pile d'origine n'est PAS un accumulateur rechargeable : en cas de tentative de recharge elle pourrait surchauffer et exploser, causant de graves lésions.

Conformément à la législation en vigueur, les piles usagées ne doivent pas être jetées sans précautions.
Adressez vous au service concerné pour connaître les mesures prises pour la récupération des piles usagées dans votre établissement.

AKS France livre la Scalis® équipée d'une pile très longue durée de type Lithium 1200mAh 9V 6LR61 .
En la remplaçant par le même type de pile, plutôt qu'une pile alcaline classique, vous vous assurerez au moins 6 mois de fonctionnement sans nouveau changement de pile.

Pour changer la pile :

- Retirer la trappe du compartiment pile en la faisant coulisser (figure 1)
- Retirer la pile : elle sort sans difficulté
- Mettre une pile neuve en prenant soin de respecter la polarité indiquée : en cas d'erreur la Scalis® est protégée, mais ne fonctionnera pas. (figure 2)
- Maintenir la pile en place et glisser la trappe jusqu'à la butée

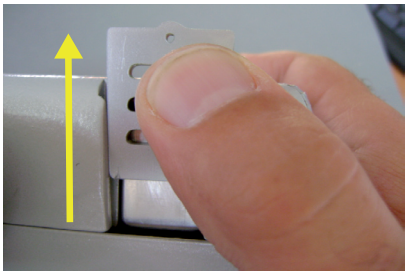


Image 1 : retrait de la trappe

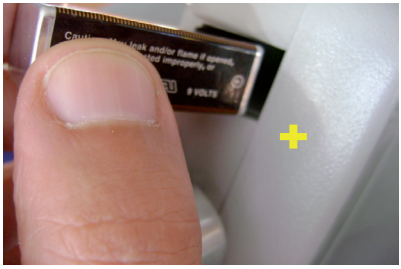


Image 2 : polarité de la pile

La pesée Scalis® doit être à nouveau tarée après un changement de pile

Spécifications techniques

Spécifications techniques de la Scalis®

Type de dispositif : Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique

Classe	:	III
Gamme de pesée (portée)	:	2kg à 300 kg
Cette gamme sera réduite ou pas en fonction de la capacité de lavage du lève-personnes utilisé.		
Charge maximale admissible	:	300kg
Echelon de mesure	:	100g
Plage de température de fonctionnement / stockage	:	-10 °C / + 40° C
Alimentation	:	Pile 9V 6LR51, Li 1200mA conseillée
Autonomie moyenne (10 pesées/jour avec une pile Li 1200mAh)	:	1 an
Dimensions en mm (hors rotules):	:	155 x 75 x 55
Poids (pile incluse)	:	1 kg

Conformité aux Directives européennes et aux normes du système de pesée

Le Scalis® est un dispositif de pesage réglementé qui a été testé et déclaré conforme aux directives européennes suivantes par le N.M.I. n° d'organisme notifié 0122 .
Numéro d'approbation CE de type : T7472, numéro de certificat de test : TC7473.

La Scalis® est vérifiée conformément à la réglementation en vigueur en France, par conformité à son type et essais selon la norme NF EN 45501.

- ✔ Directive 2009/23/CE relative aux Instruments de Pesage à Fonctionnement Non Automatique (I.P.F.N.A.)
- ✔ Directive 2006/95/CE sur les équipements basse tension
- ✔ Directive 2004/108/CE sur la compatibilité électromagnétique.

Conformité aux Directives européennes des kits de fixation aux lève-personnes

Les kits de fixation du système de pesée développés par SCALEO Medical sont des dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe IX de la Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux, en tant qu'accessoires de lève-personnes.

SCALEO Medical effectue tous les essais permettant de déclarer la conformité de ses kits aux exigences de cette Directive, en particulier par les tests visés par la norme EN ISO10535 :2007 relative aux lève-personnes.

Tous les kits de fixation SCALEO Medical ont une charge maximale admissible de 300kg.

Visite préventive et vérification périodique

	La visite préventive destinée à vérifier la sécurité du lève-personnes équipé et la vérification périodique de la pesée sont deux opérations distinctes. ***Nous contacter pour plus d'informations.***

Visite préventive :

La Scalis® incorporant un kit de fixation elle est un accessoire de votre lève-personnes : **un contrôle et un entretien périodique sont obligatoires afin de conserver les performances du lève-personnes et de ses accessoires et pouvoir l'utiliser en toute sécurité : c'est la visite préventive.**

La périodicité de cette visite est de au moins une fois par an pour le lève personnes, au moins deux fois par an pour les sangles – suivant l'annexe B de la norme NF EN ISO 10535 :2007 et les recommandations des organismes compétents.

La visite préventive est assurée par un technicien qualifié de la société SCALEO Medical dans les locaux du client ou par un Distributeur formé et agréé.
La demande d'intervention doit être formalisée par un bon de commande qui déclenchera l'intervention.
La date de visite sera planifiée et communiquée au responsable du service de soins ou du service technique au moins une semaine à l'avance.

	Tout matériel doit être désinfecté par le client avant une visite préventive ou une vérification périodique.

A l'issue de la visite, le technicien remet un Rapport de Visite sur lequel sont signalés la liste détaillée des contrôles effectués, les préconisations d'entretien, les changements éventuels de pièces à effectuer et les anomalies ou défauts constatés.

Vérification périodique :

Le Scalis® étant également un Instrument de Pesage à Fonctionnement Non Automatique réglementé, **sa conformité doit être impérativement vérifiée annuellement par un technicien habilité qualifié, mandaté par un organisme agrée, disposant d'un matériel adapté : c'est la vérification périodique.**

Cette visite est effectuée par un technicien habilité, et consiste en une vérification administrative, puis en des essais réglementés permettant de s'assurer de la conformité des fonctions métrologiques de la pesée.

La conformité de cette vérification est matérialisée par une vignette de conformité verte apposée sur la pesée.
En cas de non-conformité réglementaire, le technicien apposera une vignette rouge, et la pesée devra impérativement être mise hors service par son détenteur, réparée puis re-vérifiée par un organisme agréé avant de pouvoir être utilisé à nouveau.

	Le fabricant de la Scalis dispose de toutes les certification et accréditations permettant à ses techniciens d'effectuer la totalité des contrôles décrits : ***Nous contacter pour plus d'informations.***

Messages d'erreur

Si vous rencontrez des problèmes avec le dispositif, constatez des dysfonctionnements, des défauts ou des pièces détériorées, contactez au plus tôt notre service technique qui vous répondra directement, ou vous communiquera les coordonnées d'un distributeur agréé près de vos locaux.
Si vous constatez l'affichage d'un des codes erreurs suivants : reportez vous à la section indiquée du manuel pour sa résolution.

Codes d'erreurs

Message	Type d'erreur	Résolution
CRC 0	Perte de la configuration	Le dispositif doit être reconfiguré, faire appel au service après vente **(voir note)**
CRC 1	Perte de la valeur de zéro de calibration	Le dispositif doit être re-calibré, faire appel au service après vente **(voir note)**
CRC 2	Perte de la pente	Le dispositif doit être re-calibré, faire appel au service après vente **(voir note)**
CRC 4	Perte de la tare	Le lève personnes n'étant pas chargé, re effectuer la tare, se référer à la section « Instruction d'utilisation »
CRC 5	Perte du zéro	Le lève personnes n'étant pas chargé, re effectuer la tare, se référer à la section « Instruction d'utilisation »
SURCH	**Surcharge : DANGER**	**Le système est en surcharge : déposer immédiatement le patient**
DETAR	Perte de la tare	Le lève personnes n'étant pas chargé, re effectuer la tare, se référer à la section « Instruction d'utilisation »
u = XX.X	En cours d'utilisation, indique que la charge de la pile est insuffisante.	Remplacer la pile

Les opérations de calibration et de configuration nécessitent l'intervention d'un technicien qualifié, et une vérification du dispositif : prenez contact avec AKS France

Mesures de sécurité

Les lève-personnes peuvent être déséquilibrés et basculer lors de manipulations incorrectes.
Le non-respect des mesures de précaution et de sécurité peut engendrer des dommages corporels pour le patient ou le personnel soignant.
Veuillez lire attentivement ce qui suit.

1. En cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement, ne cherchez pas à réparer l'équipement par vous-même, adressez-vous à une personne habilitée par : le service après vente du fabricant de la Scalis. Nous contacter pour plus d'information.

2. Dans tous les cas exigez l'utilisation de pièces d'origine SCALEO Medical : cette exigence est réglementaire pour ce type de produit.

3. Nettoyage et désinfection : concernant les risques potentiels de contamination en cas de changement de patient, la Scalis® est considéré comme non critique et peut être nettoyé régulièrement avec des produits de nettoyage/désinfection standards approuvés.

4. Exemples de cas d'utilisations anormales dégageant AKS France de toute responsabilité en cas d'accident:

   - Utilisation des fonctions sans explications, par un patient ou tout autre utilisateur
   - Utilisation des fonctions, des accessoires du lève-personnes par un enfant
   - Utilisation en extérieur
   - Utilisation sur un sol en pente du lève-personnes et cela avec ou sans le patient
   - Déplacement du lève-personnes sur une surface meublée ou non aménagée, ou sur une moquette épaisse
   - Lavage de la pesée , soit à grande eau, soit avec un jet sous pression
   - Manipulation du lève-personnes par la suspension ou tout autre élément non prévu à cet effet
   - Utilisation de sangles abîmées, décousues, déchirées ou effilochées.
   - Modification des éléments de fixation de la pesée au lève-personnes.
   - Bris des scellements ou retrait des marques réglementaires présentes sur la pesée.
   - Absence de vérification périodique de conformité métrologique.
   - Capots de protection retirés par du personnel non qualifié.
   - Maintenance préventive de la pesée on effectuée
   - Utilisation avec une patient excédant la charge maximale du lève personnes et/ou de la pesée
   - Réparations mécaniques ou électriques effectuées par du personnel non qualifié.
   - Utilisation de la pesée avec un brancard (élément de soutien rigide avec le patient en position allongé)
   - Installation d'une pesée sur un lève-personnes sans assurance de la sécurité de l'ensemble.

Conditions de garantie

Le système de pesée Scalis® et tous ses composants **sont garantis un an**.

La garantie est automatiquement annulée dans les cas suivants :

- Intervention en contradiction avec la présente notice.
- Utilisation anormale et non conforme du lève-personnes et de ses accessoires.
- Modification de l'appareil.
- Intervention technique effectuée par du personnel non qualifié ou un Revendeur non agréé.

Comme tout instrument de pesée réglementé et vérifié par un organisme compétent la Scalis® est scellée, et porte des marquages réglementés.
Toute détérioration des étiquettes de scellement ou d'identification entraîne l'annulation de la garantie et de la vérification du dispositif.

Responsabilités

AKS France sera dégagé de toute responsabilité en cas de dommages et de leurs conséquences causées directement ou indirectement aux utilisateurs, aux patients ou à des tiers dans les cas suivants :

- Non-respect des instructions et recommandations indiquées dans le présent manuel
- Utilisation de pièces de rechange inadaptées ou de sangles et accessoires non conformes
- Opérations de montages, réglages et de réparations effectuées par du personnel non compétent ou non conforme au présent manuel.
- Utilisation anormale de l'appareil, négligence, accident, erreur de manipulation, entretien ou nettoyage avec des produits inadaptés
- **Défaut d'entretien préventif** conforme à la norme NF EN ISO 10535, du lève personnes et/ou de ses sangles.
- **Défaut de vérification périodique annuelle** conforme à la réglementation en vigueur du système de pesée.

Toutes les instructions et informations techniques contenues dans ce manuel sont basées sur nos connaissances et notre expérience du transfert jusqu'à ce jour.
Nous nous réservons le droit de faire évoluer ces instructions ou d'apporter des modifications techniques aux matériels, ultérieurement à la rédaction ce document.

Marquages de la Scalis®

Ces marquages ne doivent en aucun cas être retirés par du personnel non habilité, il est de votre responsabilité de les maintenir en état.
La plaque d'identification : elle porte des informations importantes et utilise des pictogrammes normalisés.
Explication des symboles graphiques et indications portées sur la plaque :

M Indique que la Scalis est conforme à la réglementation européenne sur la métrologie et peut donc être utilisée pour une application médicale

III Classe de précision de la pesée

CE 09 0071 Conformité à la Directive 2009/23/CE , année de fabrication, numéro d'organisme de surveillance (L.N.E.)

T 7472 Numéro de certificat d'approbation de type et de la pesée

Max 300kg Min 2kg e= 100g Performances de la pesée

Attention, voir la notice d'instructions pour les précautions de sécurité

Voir la notice d'instructions pour l'installation, l'utilisation, l'entretien

SN AA SCI MM SSS Numéro de série

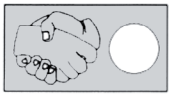
La pesée contient une pile et des déchets électroniques et ne doit pas être jetée, mais déposée dans un point de collecte des D.E.E.E.

SCALEO Medical Fabricant

Les vignettes réglementaires des instruments de pesage: le cercle contient la marque d'identification du fabricant, du réparateur ou de l'organisme vérificateur.

De couleur verte, indique la date de validité de la conformité avant nouvelle vérification périodique

De couleur rouge, indique que l'instrument est non-conforme et ne doit pas être utilisé, mais réparé.



De couleur argent, indique que l'instrument a été réparé et vérifié par un réparateur agréé.

NAUSICAA aks

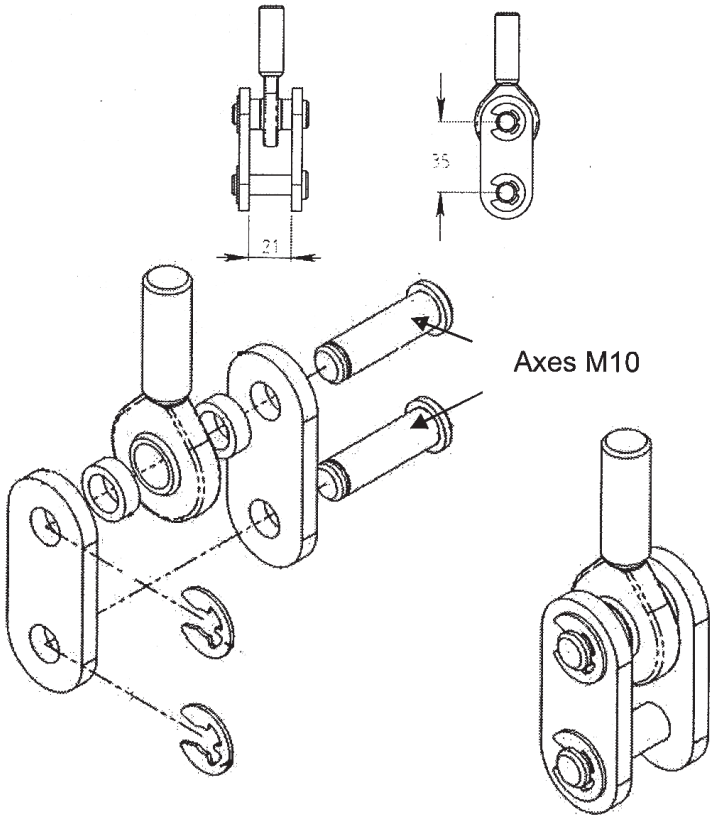
montage sur lève-personnes AKS

FLYER goliath FlyHeavy 300

Conformément au code de la santé publique, il est de la responsabilité de l'installateur de la pesée de s'assurer de la conformité de la combinaison lève-personnes/pesée aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE permettant le marquage CE des Dispositifs Médicaux et notamment à la norme NF EN 10535 relative aux lève-personnes.

Assurez vous que l'installation est effectuée par un technicien qualifié, et procédez au contrôle complet de l'installation avant toute utilisation avec un patient

Les contrôles et essais périodiques applicables aux lève-personnes concernent également le mousqueton et les attaches de la pesée.
En cas de détérioration apparente d'un élément, n'utilisez surtout pas le lève-personnes et prévenez votre service technique



montage sur lève-personnes AKS

montage sur Flyheavy

montage sur
Goliath/Flyer

NAUSICAA aks

certifié pour :
- COMMERCIALISATION
- CONCEPTION
- DECONTAMINATION
- DEVELOPPEMENT
- FABRICATION
- LOCATION DE MATELAS
- MAINTENANCE
- MATERIO-VIGILANCE
- SERVICE APRES VENTE

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2000 SGS

aksmedical.fr

Tél : 04 66 51 50 80
Fax : 04 66 51 50 47
e-mail : aks.france@orange.fr

Les informations et préconisations qui sont indiquées dans cette notice ont également pour objectif de vous sensibiliser sur l'importance des conseils de sécurité et la nécessité d'assurer un entretien régulier de votre appareil.

Il en va de la responsabilité de votre établissement,
ainsi que de la sécurité de vos patients et du personnel soignant.

Nous sommes à votre entière disposition pour vous fournir, sur demande, les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions et toute autre information utile au personnel technique qualifié.

Notre distributeur